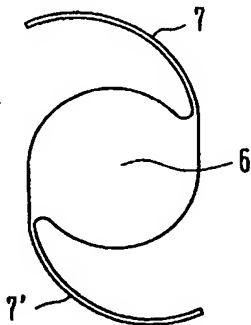
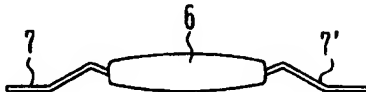




PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

<p>(51) 国際特許分類6 A61L 27/00, A61F 2/16</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO99/27978</p> <p>(43) 国際公開日 1999年6月10日(10.06.99)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP98/05370</p> <p>(22) 国際出願日 1998年11月30日(30.11.98)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平9/332009 1997年12月2日(02.12.97) JP 特願平9/343005 1997年12月12日(12.12.97) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) ホーヤ・ヘルスケア株式会社 (HOYA HEALTHCARE CORPORATION)[JP/JP] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目5番1号 Tokyo, (JP)</p> <p>(72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 浜野右生(HAMANO, Migio)[JP/JP] 渋谷昭彦(SHIBUYA, Akihiko)[JP/JP] 山谷拓治(YAMAYA, Takuji)[JP/JP] 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目5番1号 ホーヤ・ヘルスケア株式会社内 Tokyo, (JP)</p>		<p>(74) 代理人 弁理士 中村静男(NAKAMURA, Shizuo) 〒110-0016 東京都台東区台東2丁目24番10号 エスティビル3階 Tokyo, (JP)</p> <p>(81) 指定国 AU, BR, CA, CN, ID, KR, MX, NO, NZ, SG, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
<p>(54)Title: INTRAOCULAR LENSES AND PROCESS FOR PRODUCING MOLDED-IN TYPE INTRAOCULAR LENSES</p> <p>(54)発明の名称 眼内レンズおよび一体型眼内レンズの製造方法</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>(a)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>(b)</p>  </div> </div> <p>(57) Abstract</p> <p>Molded-in type intraocular lenses consisting of an optical member and support members, wherein the optical member is made of a copolymer prepared by polymerizing 2-[2-(perfluorooctyl)ethoxy]-1-methylethyl (meth)acrylate, an alkyl (meth)acrylate and a cross-linkable monomer at a given ratio and each support member is made of polymethyl methacrylate; a process for producing the same; and soft intraocular lenses consisting of an optical member and support members each made of a soft material, wherein each support member is provided with a flexible part having a specified function. The molded-in type intraocular lenses can be inserted into eyes via a small incised wound while flexing the optical member. After being inserted into eyes, the soft intraocular lenses can prevent the soft optical member from being deformed by the capsular constriction.</p>		

BEST AVAILABLE COPY

(57)要約

光学部と支持部から構成された一体型眼内レンズにおいて、光学部が、2－
[2－（パーフルオロオクチル）エトキシ]－1－メチルエチル（メタ）アクリ
レートと2－フェニルエチル（メタ）アクリレートとアルキル（メタ）アクリレ
ートと架橋性モノマーとを、所定の割合で重合した共重合体からなり、かつ支持
部がポリメチルメタクリレートからなる一体型眼内レンズ、その製造方法、およ
び軟性材料の光学部と支持部とから構成され、かつ支持部に特定の機能を有する
折曲部を設けた軟性眼内レンズが開示されている。

前記一体型眼内レンズは、眼内挿入時に光学部を折り曲げて小切開創から挿入
可能であり、また、前記軟性眼内レンズは、眼内挿入後、囊の収縮に起因する軟
性光学部の変形を抑えることができる。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	ES スペイン	LI リヒテンシュタイン	SG シンガポール
AL アルバニア	FI フィンランド	LK スリ・ランカ	SI スロヴェニア
AM アルメニア	FR フランス	LR リベリア	SK スロヴァキア
AT オーストリア	GA ガボン	LS レソト	SL シエラ・レオネ
AU オーストラリア	GB 英国	LT リトアニア	SN セネガル
AZ アゼルバイジャン	GD グレナダ	LU ルクセンブルグ	SZ スワジランド
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE グルジア	LV ラトヴィア	TD チャード
BB バルバドス	GH ガーナ	MC モナコ	TG トーゴ
BE ベルギー	GM ガンビア	MD モルドヴァ	TJ タジキスタン
BF ブルキナ・ファソ	GN ギニア	MG マダガスカル	TM トルクメニスタン
BG ブルガリア	GW ギニア・ビサウ	MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR トルコ
BJ ベナン	GR ギリシャ	共和国	TT トリニダード・トバゴ
BR ブラジル	HR クロアチア	マリ	UA ウクライナ
BY ベラルーシ	HU ハンガリー	ML モンゴル	UG ウガンダ
CA カナダ	ID インドネシア	MN モンゴリア	US 米国
CF 中央アフリカ	IE アイルランド	MR モーリタニア	UZ ウズベキスタン
CG コンゴ	IL イスラエル	MW マラウイ	VN ヴイエトナム
CH スイス	IN インド	MX メキシコ	YU ユーゴスラビア
CI コートジボアール	IS アイスランド	NE ニジェール	ZA 南アフリカ共和国
CM カメルーン	IT イタリア	NL オランダ	ZW ジンバブエ
CN 中国	JP 日本	NO ノールウェー	
CU キューバ	KE ケニア	NZ ニュージーランド	
CY キプロス	KG キルギスタン	PL ポーランド	
CZ チェコ	KP 北朝鮮	PT ポルトガル	
DE ドイツ	KR 韓国	RO ルーマニア	
DK デンマーク	KZ カザフスタン	RU ロシア	
EE エストニア	LC セントルシア	SD スーダン	
		SE スウェーデン	

明 細 書

眼内レンズおよび一体型眼内レンズの製造方法

技術分野

5 本発明は、眼内レンズおよび一体型眼内レンズの製造方法に関する。さらに詳しくは、本発明は、特に眼内挿入時に光学部を折り曲げて小切開創から挿入可能な一体型（ワンピース）の眼内レンズ、このものを効率よく製造する方法、および特に眼内挿入後、囊の収縮に起因する軟性光学部の変形を抑えることを可能にした軟性眼内レンズに関するものである。

10 背景技術

近年、老人人口の増加に伴い、老人性白内障患者の増加が目立ってきている。白内障の治療は混濁した水晶体核と皮質を除去し、眼鏡やコンタクトレンズによって視力を矯正するか、眼内レンズを挿入するかのいずれかによって行われるが、現在では、水晶体全摘出後に眼内レンズを固定する方法が広く実施されている。

15 この眼内レンズは、白内障により除去された水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、その光学部を囊内での中心位置に固定、保持するための細長いフィラメント状の支持部とから構成されている。

従来から、この眼内レンズには、光学部と支持部とをそれぞれ別部品として別個に製作してこれを後から接合するようにしたタイプ（ツウピース又はスリーピースともいう）と、光学部と支持部とを最初から一体に形成した一体型（ワンピースタイプともいう）とが知られている。そして、該光学部の材料としては、従来から硬質の材料であるポリメチルメタクリレート（以下PMMAという）が主に使用されてきた。PMMAが、この移植用眼内レンズの材料として用いられる理由は、透明性で、かつ体内での安定性（生体適合性）に優れる上、機械加工性

20

がよく、精巧なレンズを安定供給できる点にあった。また、このPMMA製光学部を固定、保持するための支持部としては、例えばPMMA、ポリプロピレン、ポリイミドなどのモノフィラメントが使用されてきた。前記光学部と支持部の接合としては、光学部に支持部を取り付ける小孔を予め設けておき、光学部を完成させたのちに、支持部を該小孔に挿入し、ステッキングおよびレーザーなどにより支持部を光学部に固定させたもの（ツウピースまたはスリーピースタイプ）、あるいはPMMA製の一体型（ワンピースタイプ）形状のものがある。

一方、近年、超音波乳化吸引術などの普及に伴い、術後乱視と手術侵襲の軽減を目的とした小切開創から挿入可能な眼内レンズが開発されている。すなわち、この眼内レンズは、光学部材質に軟性材料を用いることにより、光学部を折り曲げて小切開創からの挿入を可能にした軟性眼内レンズである。

しかしながら、軟性材料は機械加工、特に従来のPMMAのように切削加工及び研磨が困難であるため、光学部の作製には、光学部形成材料であるモノマー、プレポリマーまたはオリゴマーを型内で重合するキャストモールド法が、一般に用いられている。また、支持部の取り付け方法も従来のように機械的に小孔を設けることが困難であるため、従来とは異なる方法を用いなければならない。

このような軟性眼内レンズの製造方法としては、これまで、例えば以下に示す種々の方法が提案されている。

（１）支持部を構成するフィラメントの末端部分に球根状などの機械的な係合部を形成するために恒久的に変形するか、あるいはフィラメントの末端に機械的な係合部を形成する別のフィラメントを接合することによって得られた支持部の末端部分を取り囲んで、光学部材を型成形することによって、離脱しにくい支持部を有する眼内レンズを製造する方法（特開昭62-142558号公報、同62-152450号公報）。

（２）型内で軟性光学材料を重合したのち、型ごと冷却することにより、軟性材料を硬くして、支持部を挿入するための小孔およびアンカーフィラメントを挿入

するための小孔を機械的に設ける。次いで、この軟性光学部に設けられた支持部を挿入孔に支持部を挿入し、アンカーフィラメント挿入孔にも支持部と同材質のフィラメントを挿入し、支持部とアンカーフィラメントの交点にレーザビームを照射して溶融融着させ、さらにレーザビームをこの挿入孔にそって照射することにより、眼内レンズを製造する方法（特開平4-292609号公報）。

(3) 折りたたみ可能な光学部材として、2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）の単独重合体や共重合体からなるロッドを作製したのち、これを管状の型内に設置し、該ロッドの周囲に、支持部材となるPMMAなどの硬質な材料を重合により設ける。次いで、これよりディスクを切り出し、切削加工して眼内レンズを作製したのち、レンズを水和（含水）させることにより、折りたたみ可能とする眼内レンズを製造する方法（特開平4-295353号公報）。

(4) 架橋アクリル樹脂材料で平板などを作製し、この平板をホルダー上に載せ、低温で旋盤工作にてディスクに切断し、切削して軟性光学部を作製する。次いで、これに支持部孔を設けてスリーピース型眼内レンズを得るか、あるいは上記平板より、レンズ形状を切り出し、折りたたみ可能な光学部および光学部材と同材質の軟質性支持部を有する眼内レンズを製造する方法（特開平1-158949号公報）。

(5) 径5mm、高さ20mmの光学部材を重合により作製したのち、内径15mm、高さ20mmの円筒状中央に設置し、その周辺部で支持部材となるモノマーを重合させる。次いで、切削により眼内レンズ形状を作製し、さらに、アルコール中に約48時間浸漬させ、光学部をエステル化反応により軟質化して、眼内レンズを製造する方法（特開平5-269191号公報）。

しかしながら、これらの眼内レンズの製造方法は、いずれも操作が煩雑であったり、生産効率が悪いなどの欠点を有している。すなわち、前記(1)の方法においては、支持部となるプラスチックフィラメントを複雑な形状に加工しなければならない。支持部となるフィラメントは、径が0.15mm程度のもので、こ

の末端部分を全て同じ形状に熱溶融により加工するには、非常に煩雑で微細な工程を設けなければならない。支持部は、眼内で保持、固定するために適する形状を有する必要がある、その形状を熱成形などにより精巧に作製されている。つまり、この精巧に作製された支持部を取り囲んで型内で軟性光学材料を製造する場合には、再度加熱及び加圧工程に支持部がさらされるわけであり、その形状や寸法の変形が引き起こされるおそれがある。

また、前記（２）の製造方法においては、材料を冷却して支持部挿入孔とその孔に交差するアンカーフィラメント挿入孔の２つの孔空け操作が必要であり、その孔に支持部とアンカーフィラメントを挿入し、支持部の融着と孔のフィラメントによる充填をレーザビームを繰り返し照射することで達成しなければならず、かなり煩雑な操作を必要とする。

さらに、前記（３）の製造方法においては、光学部にHEMAを主成分とする素材を用いており、レンズ切削時には硬質であるが、切削後に水和させることで軟質性とするものである。このHEMAは、ロット間において吸水率に相異があるため、眼内レンズにおいて、一定の性能を維持するのは困難である上、手術時に含水させるには時間がかかってしまい、予め含水させたものは、滅菌状態を維持させるのが困難である。

次に、前記（４）の製造方法においては、支持部材質が光学部材質と同材質であるため、軟質性の支持部となる。従来の眼内レンズ支持部径は、約0.1～0.2mm程度であるので、かなり柔軟な支持部となってしまう。したがって、支持部角度の維持も困難であり、囊内での光学部の位置安定性も困難と考えられる。

一方、前記（５）の製造方法においては、支持部材がアルコールとの反応性を有するものは使用できない。従って、現在一般的に使用されているPMMAは使用することができない。

また、精密な切削研磨加工を行って眼内レンズ形状を作製した後、光学部に化学的反応を加えることにより光学部の形状（曲率の変化、厚さ、光学径等）が変

化してしまうおそれがあり、加工時の支持部角度（アングル）を維持することも困難である。

一方、ツゥピースやスリーピースの眼内レンズにおいては、光学部と支持部を接合させる際、光学部の光軸に直交する平面に対して、支持部が5～10度程度の角度をなすようにアングルをつける場合が少なくない。これは、レンズが囊内に収まってから安定して位置出しが行われるようにするためである。

ワンピースタイプ（一体型）眼内レンズは、光学部と支持部とをPMMAで一体に形成したものが多い。図7は従来の一体型眼内レンズの平面図、図8は従来の一体型眼内レンズの側面方向から見た支持部形状のイメージを示す図である。これらの図において、符号6が光学部、符号7、7'が支持部である。図8のイメージ図に示されるように、このタイプの眼内レンズの支持部形状も上記ツゥピース又はスリーピースの眼内レンズと同様に5～10度程度のアングルをもたせたものが多い。

また、支持部の形状としては、さらにウイングタイプと呼ばれるものがある。図9はウイングタイプの側面方向からの支持部形状のイメージを示す図である。このタイプの支持部7、7'は、支持部が5～10度程度のアングルで立ち上がり、途中から光学部の光軸と直交する平面とほぼ平行となるものである。いずれのタイプの支持部も囊内に挿入されたレンズが囊内に安定して固定されるようにデザインされたものである。

さらに、前記軟性眼内レンズにおける支持部デザインについても、上述のような5～10度程度のアングルを持たせるタイプ又はウイングタイプのものが知られている。

ところで、眼内レンズが囊内に挿入されると、囊の内径が10mm程度までに収縮し、これに応じて支持部が圧縮される。一般的には、この支持部が圧縮されたことによって生ずる弾性力の作用により光学部が支持される。この際に光学部にこの弾性力の一部が伝達される。光学部がPMMA等の硬性の材料で形成され

ている場合にはこの弾性力伝達に起因する問題はほとんど生じない。しかしながら、光学部が軟性の材料で構成されている場合には、嚢内への挿入の仕方によっては、上記弾性力が光学部に伝達されるとその力によって光学部に変形若しくは歪みが生じたり、あるいは、レンズの偏位量が一定にならない為に、設計どおりの解像力・度数が出なくなるおそれがあった。

発明の開示

このような事情のもとで、本発明の第1の目的は、眼内挿入時に折り曲げ可能な弾性を有する光学部と、従来のPMMA製眼内レンズに使用されてきたものと同様な、該光学部を眼内で保持、固定するための支持部から構成され、かつ、該支持部が離脱しにくい一体型の眼内レンズを提供することにある。

また、本発明の第2の目的は、上記一体型眼内レンズを、煩雑な工程を必要とせず、かつ品質のばらつきがない上、生産効率よく製造する方法を提供することにある。

さらに、本発明の第3の目的は、嚢内挿入後、嚢が収縮して支持部が圧縮されても、光学部が変形または歪むおそれの少ない軟性眼内レンズを提供することにある。

なお本明細書における「支持部」は、光学部から伸びている、例えば図4に示すような複数の部材を意味し、本明細書の全体において、この意味で使用される。

本発明者らは、前記目的を達成するために鋭意研究を重ねた結果、光学部が、2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-メチルエチル(メタ)アクリレートと2-フェニルエチル(メタ)アクリレートとアルキル基の炭素数が特定の範囲にあるアルキル(メタ)アクリレートと架橋性モノマーとを、それぞれ所定の割合で含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ支持部がPMMAからなる一体型レンズが、前記第1の目的に適合しうることを見出した。

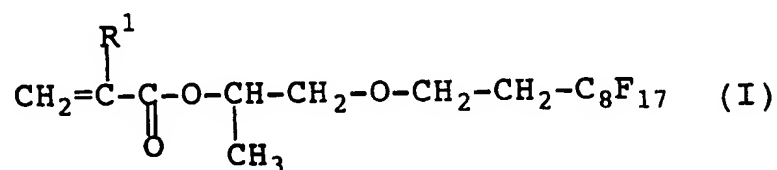
また、このものは、PMMAからなる支持部形成材料に、上記光学部形成モノマー混合物を接触させて重合させるか、あるいは該モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部材形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理することにより、容易に、かつ品質のばらつきがなく、高い生産効率で得ることができ、前記第2の目的を達成しうることを見出した。

さらに、支持部に対し、外方から圧縮する力が加えられた際に、その力の少なくとも一部を変形によって吸収し、光学部に伝達される力を軽減しうる折曲部を支持部に設けてなる軟性眼内レンズが、前記第3の目的に適合しうることを見出した。

本発明は、かかる知見に基づいて完成したものである。

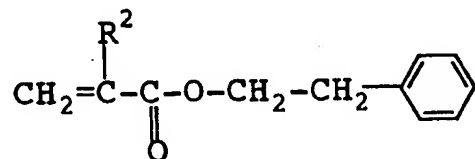
すなわち、本発明は、

水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズにおいて、上記光学部が、(a)一般式(I)



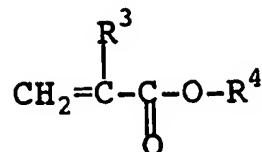
(式中、R¹は水素原子またはメチル基である。)

で表される2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-メチルエチル(メタ)アクリレート5~20重量%と、(b)一般式(II)



(式中、R²は水素原子またはメチル基である。)

で表される 2-フェニルエチル (メタ) アクリレート 40~70 重量%と、(c) 一般式 (III)



(式中、 R^3 は水素原子またはメチル基であり、 R^4 は $\text{C}_4\sim\text{C}_{12}$ の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)

で表されるアルキル (メタ) アクリレート 25~50 重量%とを含有し、さらに上記 (a) ~ (c) 成分の合計量に対し、(d) 架橋性モノマー 0.5~5 重量%を含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ上記支持部がポリメチルメタクリレートからなることを特徴とする一体型眼内レンズ (眼内レンズ 1) を提供するものであり、また、

水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズを製造するに当たり、ポリメチルメタクリレートからなる支持部形成材料に、(a) 前記一般式 (I) で表される 2-[2-(パーフルオロオクチル) エトキシ]-1-メチルエチル (メタ) アクリレート 5~20 重量%と、(b) 前記一般式 (II) で表される 2-フェニルエチル (メタ) アクリレート 40~70 重量%と、(c) 前記一般式 (III) で表されるアルキル (メタ) アクリレート 25~50 重量%とを含有し、さらに上記 (a) ~ (c) 成分の合計量に対し、(d) 架橋性モノマー 0.5~5 重量%を含有する光学部形成用モノマー混合物を接触させて重合させるか、または、上記モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理することを特徴とする一体型眼内レンズ (眼内レンズ 1) の製造方法を提供するものであり、さらに、

5 水晶体の代替レンズとして機能する変形可能な軟性材料からなる光学部と、この光学部の外周部から外方に延長された腕状体であって、該光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された軟性眼内レンズにおいて、前記支持部の少なくともいずれかの部位が前記光学部に向かって移動するように該支持部に対し、外方から圧縮する力が加えられた際に、その力の少なくとも一部を変形によって吸収して前記光学部に伝達される力を軽減しうる折曲部を支持部に設けたことを特徴とする軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）を提供するものである。

10 なお、本発明において、（メタ）アクリレートとは、アクリレートまたはメタクリレートを意味する。

図面の簡単な説明

15 図1は、PMMA製の円柱状凹部を有するディスクの1例の斜視図（a）および側面図（b）、図2は、上記図1で示されるディスクの凹部に光学部形成用モノマー混合物を注入した状態を示す斜視図（a）および側面図（b）、図3は、ミーリングマシーンによる一体型眼内レンズ材料の切り出しを説明するための1例の斜視図、図4は、本発明の一体型眼内レンズ（眼内レンズ1）の1例の正面図（a）および側面図（b）、図5は、本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）の1例の正面図（a）および側面図（b）、図6は、上記図5（b）の部分拡大図、図7は、従来の一体型眼内レンズの1例の平面図、図8は、従来の一体型眼内レンズの側面方向から見た支持部形状のイメージを示す図、図9は、ウイングタイプの側面方向から見た支持部形状のイメージを示す図、図10は、圧縮によるボールディング試験の様子を示す図、図11は、圧縮によるボールディング試験の結果を示す図、図12は、実施例9、10および比較例1、2の作用説明図である。

25

発明を実施するための最良の形態

本発明の一体型眼内レンズ（眼内レンズ1）は、水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成されている。

- 5 上記光学部は、以下に示す（a）～（d）成分のモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなるものであって、（a）成分モノマーとして用いられる前記一般式（I）で表わされる2-〔2-（パーフルオロオクチル）エトキシ〕-1-メチルエチル（メタ）アクリレートは、眼内レンズにおける光学部の表面粘着性を低減させ、眼内レンズに20～60秒間程度の適度の時間で元の形状に回復し、安定化する機能を付加させるための重要な成分である。

この一般式（I）において、R¹は水素原子またはメチル基であるが、メチル基であるのが好ましい。

- 15 また、（b）成分モノマーとして用いられる前記一般式（II）で表わされる2-フェニルエチル（メタ）アクリレートは、眼内レンズの光学部に高い屈折率を付与するための成分である。

この一般式（II）において、R²は水素原子またはメチル基であるが、メチル基であるのが好ましい。

- 20 さらに、（c）成分モノマーとして用いられる前記一般式（III）で表されるアルキル（メタ）アクリレートは、眼内レンズの光学部に高い柔軟性を付与するための成分である。

- 25 この一般式（III）において、R³は水素原子またはメチル基であるが、水素原子が好ましく、またR⁴はC₄～C₁₂の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基であるので、一般式（III）で表されるアルキル（メタ）アクリレートの好ましい例としては、n-ブチルアクリレート、イソブチルアクリレート、イソアミルアクリレート、n-ヘキシルアクリレート、シクロヘキシルアクリレート、2-エチルヘキシルアクリレート、n-オクチルアクリレート、イソオクチルアクリレート、

デシルアクリレート、イソデシルアクリレートなどが挙げられる。これらは単独で用いてもよいし、2種以上を組み合わせ用いてもよい。

一方、(d)成分として用いられる架橋性モノマーは、重合時の光学部形成材料の変形防止および眼内レンズにおける光学部の機械的強度向上のための成分である。

この架橋性モノマーの例としては、エチレングリコールジメタクリレート（以下、EDMAという）、ジエチレングリコールジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、テトラエチレングリコールジメタクリレート、1,4-ブタンジオールジメタクリレート、1,4-ブタンジオールジアクリレート、1,6-ヘキサンジオールジメタクリレート等が挙げられる。これらは単独で用いてもよいし、2種以上を組み合わせ用いてもよい。

本発明においては、モノマー混合物中の各モノマー成分の含有割合は、(a)～(c)成分の合計量に基づき、(a)成分が5～20重量%、(b)成分が40～70重量%および(c)成分が25～50重量%の範囲である。(a)成分の量が5重量%未満では眼内レンズにおける光学部の表面粘着性を低減させ、かつ例えば20～60秒間程度の適度の時間で元の形状に回復し安定化するために十分な効果が発揮されないおそれがあるし、20重量%を超えると該光学部の形状回復性が低下する傾向がみられる。表面粘着性の低減効果および形状回復性などを考慮すると、この(a)成分の好ましい含有量は7～15重量%の範囲である。

また、(b)成分の含有量が40重量%未満では眼内レンズにおける光学部に十分に屈折率を付与することができにくいし、70重量%を超えると屈折率は高くなるものの、光学部は柔軟性を失い、小さく折り曲げにくくなる。光学部の屈折率および柔軟性などの面から、この(b)成分の好ましい含有量は、42～63重量%の範囲である。

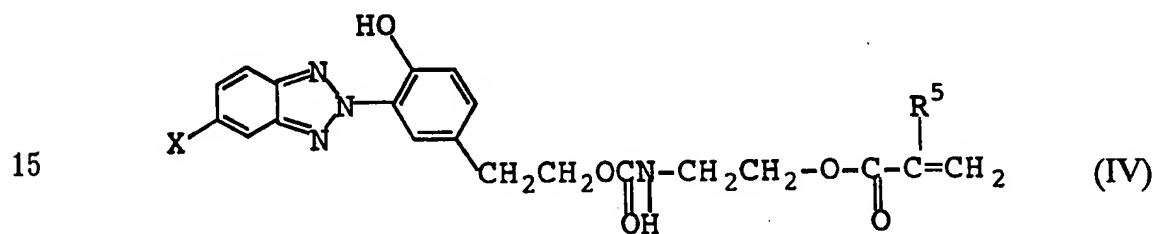
さらに、(c)成分の含有量が25重量%未満では眼内レンズにおける光学部

に十分な柔軟性が付与されにくいし、50重量%を超えると光学部の表面粘着性が増加するおそれがある。光学部の柔軟性および表面粘着性などを考慮すると、この(c)成分の好ましい含有量は30～46重量%の範囲である。

一方、(d)成分の架橋性モノマーの含有量は、前記(a)～(c)成分の合計量に対して、0.5～5重量%の範囲である。この(d)成分の量が0.5重量%未満では架橋性モノマーを用いた効果が十分に発揮されないし、5重量%を超えると架橋点が多くなりすぎて脆くなり、機械的強度が低下するおそれがある。効果および機械的強度などを考慮すると、この架橋性モノマーの好ましい含有量は1～4重量%の範囲である。

本発明においては、このモノマー混合物に、所望により、紫外線吸収能を有するモノマーを含有させることができる。

この紫外線吸収能を有するモノマーとしては、例えば一般式(IV)

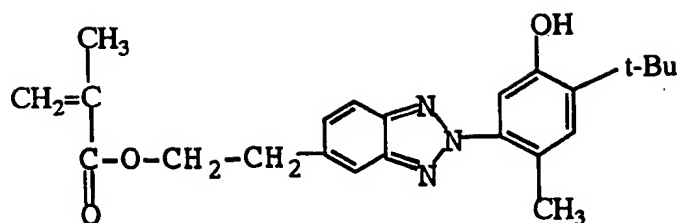


(式中、Xは水素原子または塩素原子であり、R⁵は水素原子またはメチル基である。)

で表される化合物を挙げることができる。

この一般式(IV)で表される化合物の具体例としては、5-クロロ-2-[2-ヒドロキシ-5-(β-メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)]フェニル-2H-ベンゾトリアゾール(以下、CHMPという)、2-[2-ヒドロキシ-5-(β-メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)]フェニル-2H-ベンゾトリアゾールなどが挙げられる。

また、その他の紫外線吸収モノマーとして



- 5 で表される 2 - (2' - ヒドロキシ - 3' - 第 3 ブチル - 5' - メチルフェニル)
 - 5 - (2' - メタクリロイルオキシエチル) ベンゾトリアゾールを使用すること
 ともできる。

この紫外線吸収能を有するモノマーの使用量は、前記 (a) ~ (c) 成分の合計
 計量に対して、0.05 ~ 3 重量% の範囲が好ましく、特に 0.1 ~ 2 重量% の
 10 範囲が好ましい。この使用量が 0.05 重量% 未満では紫外線防止効果が期待で
 きないし、3 重量% を超えるとその量の割には効果の向上はあまり認められず、
 むしろ経済的に不利となる。

また、本発明においては、眼内レンズの光学部を着色する目的で、前記モノマ
 ー混合物に、所望により、重合性色素などの着色性モノマーを含有させることが
 15 できる。

本発明の一体型眼内レンズ (眼内レンズ 1) においては、水晶体の代替レンズ
 として機能する光学部が、前記の (a) ~ (d) 成分および所望により紫外線吸
 収能を有するモノマーや着色性モノマーなどを含有するモノマー混合物を重合さ
 せて得られた共重合体からなるものである。

20 この共重合体を製造するに際しては、まず前記モノマー混合物に重合開始剤を
 添加して十分に攪拌し、均質なモノマー混合物を調製した後、通常の方法で重合
 する、前記通常の方法とはラジカル重合開始剤を添加した後、段階的あるいは連
 続的に 40 ~ 120 °C の温度で昇温するか、紫外線や可視光線等を照射する方法
 である。

25 上記ラジカル重合開始剤の具体例としては、一般的なラジカル重合開始剤とし
 て知られている、アゾビスバレロニトリル、アゾビスイソブチロニトリル (以下、

AIBNという)等のアゾ系開始剤や、ビス(4-tert-ブチルシクロヘキシル)パーオキシジカーボネート等の有機過酸化物が使用できる。上記開始剤の使用量としては、モノマー総量に対して0.1~5重量%程度が好ましい。

5 一方、本発明の一体型眼内レンズ(眼内レンズ1)においては、前記光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部は、ポリメチルメタクリレートからなるものであり、そしてこの支持部と該光学部とが一体化していることが必要である。

この一体型眼内レンズの形状としては、従来、5~10度程度のアングルを有した支持部形状のもの、あるいは、ウイングタイプと呼ばれる5~10度程度の
10 アングルで立ち上がり、支持部先端付近で水平になるものなどが知られている。

これらの形状は、光学部がPMMAなどの硬質のものであれば、支持部圧縮時(眼内挿入後)にも光学部が変形してしまうようなことはない。また、支持部圧縮時の光学部移動量が少なく、眼内での位置安定性がよいと思われる。

しかしながら、本発明の一体型眼内レンズのように、光学部が軟性の場合、上記のような5~10度程度のアングルを有したタイプやウイングタイプのものでは、支持部圧縮時に光学部が変形する上、光学部移動量が大きくなる。したがって、支持部圧縮時の光学部変形および光学部移動をなくすために、支持部形状は
15 ホッパー型であるのが好ましい。なお、このホッパー型の具体的な形状については、後で図面により説明する。

20 このような一体型眼内レンズ(眼内レンズ1)の製造方法としては、光学部および支持部が、それぞれ前記材料からなり、かつそれらが一体化した構造のものが得られる方法であればよく、特に制限はないが、以下に示す本発明の方法によれば、簡単な操作で、支持部が離脱しにくく、かつ品質のばらつきのない一体型眼内レンズを、高い生産効率で製造することができる。

25 本発明の方法においては、(1)PMMAからなる支持部形成材料に、前記の光学部形成用モノマー混合物を接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形

成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理して、所望の一体型眼内レンズを製造するか、あるいは（２）前記モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理して、所望の一体型眼内レンズを製造する。

このような方法によれば、光学部形成材料と支持部形成材料との接合部において、相互貫入網目（interpenetrating network、IPN）構造が形成され、その結果、最終的に得られる一体型眼内レンズにおいて、支持部は光学部から極めて離脱しにくいものとなる。

なお、光学部形成材料は軟性であるので、切削、研磨処理は、冷却しながら行うのが好ましい。すなわち、 $-10\sim 0^{\circ}\text{C}$ 程度の低温雰囲気下で、切削、研磨処理するのがよい。

前記方法の中で、特に（１）の方法が好ましく、この（１）の方法としては、例えばPMMAからなる所定寸法の円柱状凹部を有するディスクの該凹部に、前記光学部形成用モノマー混合物を注入して重合させたのち、冷却しながら、切削、研磨処理し、所望の一体型眼内レンズを製造する方法などが、好ましく用いられる。

次に、一体型眼内レンズ（眼内レンズ１）の製造方法について、添付図面に従い、具体的に説明する。

図１は、PMMA製の円柱状凹部を有するディスクの１例の斜視図（a）および側面図（b）、図２は、上記図１で示されるディスクの凹部に光学部形成用モノマー混合物を注入した状態を示す斜視図（a）および側面図（b）、図３はミリングマシンによる一体型眼内レンズ材料の切り出しを説明するための１例の斜視図、図４は本発明の一体型眼内レンズ（眼内レンズ１）の１例の正面図（a）および側面図（b）である。

まず、図１で示される径 6.2 mm の円柱状凹部２を有する径 16 mm 、厚さ

5 mm程度のPMMA製のディスク1を用意する。なお、図においては、円柱状凹部2の径は6.2 mmとなっているが、この凹部の形状や径などは、所望の一体型眼内レンズにおける光学部の形状により、適宜選択することができる。

5 また、この凹部の形成方法としては特に制限はなく、フライス板などにより形成することができるが、形成すべき形状の治具を作製し、プレス機によりディスクに凹部を作製する方法が、複雑な形状も容易に作製できるので、有利である。また、この方法によると、ディスク材もプレス（延伸）されるので、引張り強度などが増し、その結果、支持部の強度を向上させることができる。

10 次に、図2で示されるように、PMMA製ディスク1の円柱状凹部に、前記の光学部形成用モノマー混合物3を注入したのち、40～120℃程度の温度に加熱して重合を行う。重合終了後、3 mm厚のディスクを切り出し、冷却しながらベース面のカットを行う。次いで、冷却しながら、図3に示すように、ミーリングマシン4により、光学部と支持部が一体形状（ワンピース）のレンズ材料5を切り出す。その後、ベースカットした逆面より冷却しながら、フロント面のカットを行い、さらにレンズを低温下でバレル研磨処理することにより、図4で示されるような光学部6とホッパー型の支持部7、7'とが一体化してなる本発明の一体型眼内レンズ（眼内レンズ1）を得ることができる。

次に、本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）について説明する。

20 本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）は、水晶体の代替レンズとして機能する変形可能な軟性材料からなる光学部と、この光学部の外周部から外方に延長された腕状体であって、該光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成されている。そして、前記支持部には、この支持部の少なくともいづれかの部位が光学部に向かって移動するように該支持部に対し、外方から圧縮する力が加えられた際に、その力の少なくとも一部を変形によって吸収して、光学部25 に伝達される力を軽減しうる折曲部が設けられている。

前記折曲部としては、特に光学部をその光軸に平行な方向に移動させようとする

る力が支持部に加えられた際、その力の少なくとも一部を変形によって吸収するものが好ましい。

また、前記支持部が、光学部近傍の根元部から外側に向かうにしたがって前記光学部の光軸に直交する平面に対して第1の角度をなすように形成され、かつ

5 前記折曲部が、前記支持部の根元部より外方にある位置において光学部の光軸に直交する平面に対して前記第1の角度と反対の第2の角度をなすように折り曲げられた第1折曲部と、この第1折曲部より外方にある位置において前記光学部の光軸に直交する平面に対して前記第2の角度と反対の第3の角度をなすように折り曲げられた第2折曲部とを有する構造の軟性眼内レンズが好適である。

10 このような構造の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）においては、第1の角度は12度以下が好ましく、また、支持部の根元部から第1折曲部までの距離は、3mm以下が好ましい。

本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）は、特に、光学部と支持部とが一体的に形成された一体型のものが好ましく、また、支持部が、光学部を構成する軟性材料よりも硬度の高い硬性材料で構成されているものが好適である。

15 図5は、本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）の1例の構成を示す図であって、図5（a）はその平面図、図5（b）はその側面図であり、図6は図5（b）の部分拡大図である。

図5において、この軟性眼内レンズ8は、光学部6と、この光学部6の外周部から外方に延長された2本の腕状の支持部7、7'とが一体に形成された一体型の軟性眼内レンズである。

20 光学部6は、軟性光学部材からなる円形凸レンズであり、その外径は約5.0～6.5mmである。

支持部7、7'は、光学部6の外周部であって光学部6の中心Oを中心とする点対称関係にある2つの部位から外方に向けてそれぞれ延長されたPMMA製の2本の腕状体である。この支持部7、7'の平面視の形状は、図5（a）に示さ

れるように、光学部 6 との境目付近である根元部 7 1、7 1' から外方に向かうにつれて光学部から遠ざかる率が減少して先端部近傍では光学部 6 と大略同心円の関係となるような曲線形状をなしている。

5 支持部 7、7' の側面視形状は、図 5 (b) 及び図 6 に示されるように、根元部 7 1、7 1' の基部から外側に向かうにしたがって光学部 6 の光軸に直交する平面に対して第 1 の角度 α_1 をなすように形成され、該基部から距離 a の位置に第 1 折曲部 7 2、7 2' が形成され、先端近傍における光学部 6 と大略同心円関係となる部位における接線に対して距離 b の位置に第 2 折曲部 7 3、7 3' が形成されたものである。第 2 折曲部 7 3、7 3' より外側に位置する部分は光軸に直交する平面に対して略平行になるように形成されている。

10 距離 a は 3 mm 以内に設定されるのが好ましく、角度 α_1 は 12 度以下に設定されるのが好ましい。距離 b は、通常数 mm 以下に設定される。また、第 1 折曲部 7 2、7 2' の折り曲げの角度は、第 1 折曲部 7 2、7 2' と第 2 の折曲部 7 3、7 3' との間の部分が前記光軸と平行な平面に対して α_2 の角度をなすように設定される。第 2 折曲部の折り曲げ角度は、第 2 折曲部 7 3、7 3' より外側に位置する部分が光軸に直交する平面に対して略平行になるような角度に設定される。

15 ここで支持部 7、7' の先端と光学部 6 の外周端部とを結んだ直線が前記光軸と直交する平面となす角度を β とすると、上記 α_2 は、この β が約 5° になるように設定されるのがよい。

20 このような構成の一体型の軟性眼内レンズは、前記本発明の一体型眼内レンズ (眼内レンズ 1) の製造方法と同様にして製造することができる。

次に、本発明を実施例によりさらに詳細に説明するが、本発明は、これらの例によってなんら限定されるものではない。

25 実施例 1

光学部形成用モノマー混合物として、

	2-フェニルエチルメタクリレート (PEMA)	56重量部
	n-ブチルアクリレート (BA)	35重量部
	2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-	
	メチルエチルメタクリレート (BRM)	9重量部
5	エチレングリコールジメタクリレート (EDMA)	3重量部
	アゾビスイソブチロニトリル (AIBN)	0.3重量部

からなるものを調製した。

図1に示すような径6.2mmの円柱状凹部を有する径16mm、厚さ5mm程度のPMMA製ディスクを用意し、このディスクの凹部に、前記光学部形成用モノマー混合物を注入し、窒素圧2.0kg/cm²、温度60℃で2時間加圧重

10 合を行い、その後80℃で2時間、100℃で2時間保持し、重合を完結させた。
次に、3mm厚のディスクを切り出し、これに-5℃の冷気を吹きかけながら光学面を切削した。再度冷気を吹きかけながら、図3で示すように、ミーリングマシンにより切り出し、ミーリング加工面の逆面より冷気を吹きかけながら、
15 光学面を切削した。この際、支持部形状をホッパー型とした。

最後に、得られたレンズを、-5℃の恒温槽中でバレル研磨を3日間行い、図4に示す一体型眼内レンズ得た。

この一体型眼内レンズの外観、粘着性、形状回復性および屈折率を表1に示す。

20 実施例2～8

実施例1において、光学部形成用モノマー混合物の組成を表1、表2に示すように変えた以外は、実施例1と同様にして、一体型眼内レンズを作製した。

各一体型眼内レンズの外観、粘着性、形状回復性および屈折率を表1、表2に示す。

表 1

		実 施 例			
		1	2	3	4
モノマー 混合物の 組 成 (重量%)	BRM 1)	9	7	8	8
	PEMA 2)	56	50	62	46
	BA 3)	35	43	30	46
	EHA 4)	—	—	—	—
	CHMP 5)	—	0.5	0.5	0.5
	EDMA 6)	3	3	3	3
	AIBN 7)	0.3	0.3	0.3	0.3
外 観		透 明	透 明	透 明	透 明
粘 着 性 8)		無	無	無	無
形状回復性 9) (秒)		45	28	52	25
屈 折 率 10)		1.512	1.506	1.520	1.504

表 2

		実 施 例			
		5	6	7	8
モノマー 混合物の 組 成 (重量%)	BRM 1)	10	10	8	15
	PEMA 2)	49	50	55	47
	BA 3)	41	—	—	—
	EHA 4)	—	40	37	38
	CHMP 5)	0.5	0.5	0.5	0.5
	EDMA 6)	3	3	3	3
	AIBN 7)	0.3	0.3	0.3	0.3
外 観		透 明	透 明	透 明	透 明
粘 着 性 8)		無	無	無	無
形状回復性 9) (秒)		33	35	48	37
屈 折 率 10)		1.502	1.504	1.510	1.497

[注]

- 1) BRM : 2 - [2 - (パーフルオロオクチル) エトキシ] - 1 - メチルエチルメタクリレート
- 2) PEMA : 2 - フェニルエチルメタクリレート
- 5 3) BA : n - ブチルアクリレート
- 4) EHA : 2 - エチルヘキシルアクリレート
- 5) CHMP : 5 - クロロ - 2 - [2 - ヒドロキシ - 5 - (β - メタクリロイルオキシエチルカルバモイルオキシエチル)] フェニル - 2 H - ベンゾトリアゾール
- 6) EDMA : エチレングリコールジメタクリレート
- 10 7) AIBN : アゾビスイソブチロニトリル
- 8) 粘着性 : 一体型眼内レンズの光学部を眼内レンズ折り曲げ用鑷子で折り曲げ、解放時に光学部同士がくっつかない場合を、粘着性なしとした。
- 9) 形状回復性 : 一体型眼内レンズの光学部を眼内レンズ折り曲げ用鑷子で折り曲げ、解放してから元の光学部の径に戻るまでの時間で表した。
- 15 10) 屈折率 : アタゴ社製屈折率計を用いて、36℃におけるe線 (546.1nm) での屈折率を測定した。

実施例 9

光学部形成用モノマー混合物として、

20	n - ブチルアクリレート	42 重量部
	フェニルエチルメタクリレート	49 重量部
	パーフルオロオクチルエチルオキシプロピレンメタクリレート	9 重量部
	エチレングリコールジメタクリレート	3 重量部
25	アゾビスイソブチロニトリル	0.3 重量部

からなるものを調製した。

図1に示すような径6.5mmの円柱状凹部を有する径16.5mm、厚さ5mm程度のPMMA製ディスクを用意し、このディスクの凹部に、前記光学部形成用モノマー混合物を注入し、窒素圧2.0kg/cm²、温度60℃で2時間加圧重合を行い、その後80℃で2時間、100℃で2時間保持し、重合を完結させた。

次に、3mm厚のディスクを切り出し、これに-10℃の冷気を吹きかけながら光学面を切削した。再度冷気を吹きかけながら、図3で示すように、ミーリングマシンにより、ワンピース形状に切り出す加工を行って、所定のレンズ形状および支持部形状を形成した。

このようにして加工されたものを、5日間バレル研磨することにより、図5および図6に示す形状の一体型の軟性眼内レンズを得た。

なお、距離aは1mm、角度 α_1 は約5度、距離bは1.5mm、角度 α_2 は約17度である。

実施例10

実施例9において、角度 α_1 を約10度、角度 α_2 を約29度にした以外は、実施例9と同様にして、一体型の軟性眼内レンズを得た。

比較例1

実施例9において、支持部形状を図8に示す従来タイプにし、 α を5度とした以外は、実施例9と同様にして、一体型の軟性眼内レンズを得た。

比較例2

実施例9において、支持部形状を図9に示す従来のウイングタイプにし、 α を10度とした以外は、実施例9と同様にして、一体型の軟性眼内レンズを得た。

比較例3

光学部および支持部が共にPMMAからなり、かつ一体的に形成され、支持部形状が図8に示す従来型の形状($\alpha = 5$ 度)をなしたものを、比較例3とした。

比較例4

- 5 光学部および支持部が共にPMMAからなり、かつ一体的に形成され、支持部形状が図9に示すウイングタイプであり、 α が10度であるものを比較例4とした。

以上の実施例9、10、並びに、比較例1～4について、以下の試験を行った。

10 (1) 解像力・パワー試験

この試験は、内径が10mm ϕ のリング内に各レンズを固定し、解像力及びパワー(度数)の測定を行う試験である。

- 15 解像力・パワー試験の結果は、実施例9、10並びに比較例3、4については、10mm ϕ のリングに収まり、解像力及びパワーともに設計どおりの値を維持することが確認された。しかし、比較1、2については、10mm ϕ リング固定後、徐々に光学部が浮き上がってしまい、光学部が変形してしまった。それゆえ、10mm ϕ のリング中では、比較例1、2のレンズの解像度及びパワーについては測定不能であった。

(2) 圧縮によるボールディング試験

- 20 この試験は、図10に示されるように、レンズ8を保持径可変治具9内にセットし、保持径可変治具9の保持径を11mm ϕ 及び10mm ϕ に圧縮し、そのときに光学部6の中心が光軸方向に移動する距離をデジタル式測定顕微鏡(オリンパス社製 STM5-322)で測定する試験である。

- 25 圧縮によるボールディング試験の結果は、図11に示す通りであった。図11から明らかなように、実施例9、10は、従来のPMMA製の一体型(光学部もPMMA-硬性材料で構成)で図8に示されるタイプ($\alpha = 5^\circ$)及び図9に示

されるウイングタイプ ($\alpha = 10^\circ$) のもの (比較例 3、4) に比較して、11 mm ϕ 及び 10 mm ϕ のいずれの圧縮時にも殆ど差がなく、極めて良好であることがわかる。

しかしながら、光学部が軟性材料で構成され、支持部が図 8 に示す構成のもの ($\alpha = 5^\circ$) 及び支持部が図 9 に示すウイングタイプのもの ($\alpha = 10^\circ$)、すなわち、比較例 1、2 のものは 10 mm ϕ 圧縮時に光学部が光軸方向に大きく移動するとともに変形をきたしてしまった。

以上の結果から得られるのは以下の作用によるものと推定される。すなわち、図 8 に示される従来タイプで光学部が軟性材料からなるものは、図 12 (a) に示したように、支持部の圧縮時にその圧縮力が支持部の長手方向をそのまま伝達して光学部に至り、光学部を光軸方向に押し上げ若しくは変形させてしまうものと考えられる。

図 9 に示される従来のウイングタイプで光学部が軟性材料からなるものは、図 12 (b) に示したように、支持部の圧縮時にその圧縮力が一度分散されるが、分散が不十分なために圧縮力の少なからぬ部分が光学部に伝達し、光学部を光軸方向に押し上げ若しくは変形させてしまうものと考えられる。

これに対して、本発明の実施例のものは、図 12 (c) に示されるように、圧縮力が光学部に至る間に二度分散されるので、光学部に加わる力が適度に減衰されるものと考えられる。

産業上の利用可能性

本発明の一体型眼内レンズ (眼内レンズ 1) は、光学部が軟性を有し、折り曲げた後、解放しても、光学部同士が粘着することがなく、20～60 秒間程度で元の形状に回復する。したがって、眼内挿入後に、嚢内を傷付けることがないという効果を有する。

また、本発明の方法によれば、一体型眼内レンズを加工後、光学部を水和 (含

水)する工程やエステル化反応を行う工程を設ける必要がない。したがって、支持部角度を維持することができ、硬質で強度のある支持部を有した一体型眼内レンズを、簡単な工程により、品質のばらつきがなく、高い生産効率で製造することができる。

5 また、本発明の方法によれば、切削、研磨工程において、冷却するだけで、従来のワンピース作製時と同様な方法で、一体型（ワンピース）の眼内レンズを製造することができる。

10 さらに、本発明の軟性眼内レンズ（眼内レンズ2）は、支持部の少なくともいずれかの部位が光学部に向かって移動するように支持部に対し、外方から圧縮する力が加えられた際に、この圧縮力の少なくとも一部を変形によって吸収して前記光学部に伝達される力を軽減することができる折曲部を支持部に設けることにより、嚢内挿入後、嚢が収縮して支持部が圧縮されても光学部が変形若しくは歪むおそれが少ないものになっている。

（以下余白）

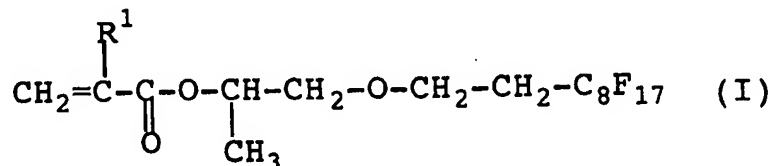
15

20

25

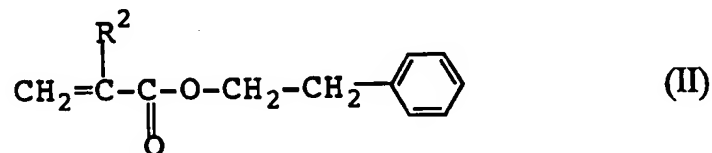
請求の範囲

1. 水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズにおいて、
 5 上記光学部が、(a)一般式(I)



(式中、 R^1 は水素原子またはメチル基である。)

10 で表される2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-メチルエチル(メタ)アクリレート5~20重量%と、(b)一般式(II)



15 (式中、 R^2 は水素原子またはメチル基である。)

で表される2-フェニルエチル(メタ)アクリレート40~70重量%と、(c)一般式(III)



20

(式中、 R^3 は水素原子またはメチル基であり、 R^4 は $\text{C}_4\sim\text{C}_{12}$ の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)

で表されるアルキル(メタ)アクリレート25~50重量%とを含有し、さらに上記(a)~(c)成分の合計量に対し、(d)架橋性モノマー0.5~5重量

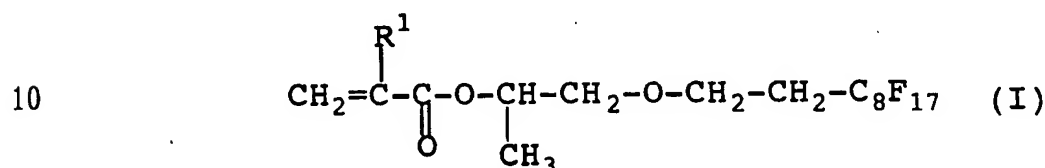
25

%を含有するモノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなり、かつ上記支持部がポリメチルメタクリレートからなることを特徴とする一体型眼内レンズ。

2. 光学部が変形可能な軟性を有するものである請求項1に記載の一体型眼内レンズ。

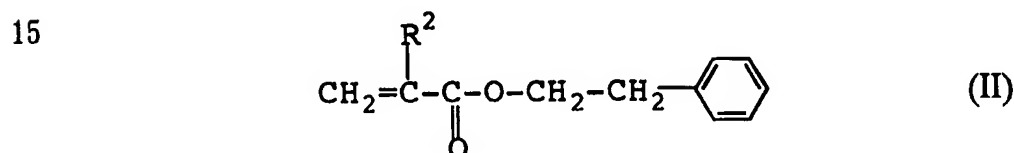
3. 光学部と支持部との接合部が相互貫入網目構造を形成している請求項1に記載の一体型眼内レンズ。

5 4. 水晶体の代替レンズとして機能する光学部と、この光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された一体型眼内レンズを製造するに当たり、ポリメチルメタクリレートからなる支持部形成材料に、(a)一般式(I)



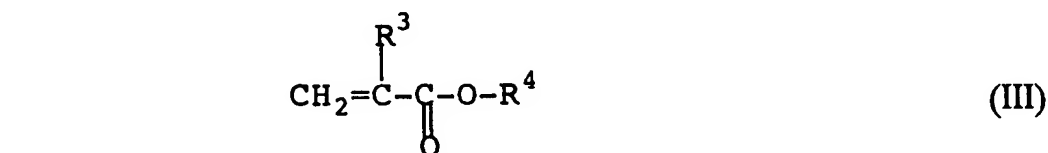
(式中、R¹は水素原子またはメチル基である。)

で表される2-[2-(パーフルオロオクチル)エトキシ]-1-メチルエチル(メタ)アクリレート5~20重量%と、(b)一般式(II)



(式中、R²は水素原子またはメチル基である。)

で表される2-フェニルエチル(メタ)アクリレート40~70重量%と、(c)一般式(III)



25 (式中、R³は水素原子またはメチル基であり、R⁴はC₄~C₁₂の直鎖状、分岐状または環状のアルキル基である。)

で表されるアルキル(メタ)アクリレート25~50重量%とを含有し、さらに

上記 (a) ~ (c) 成分の合計量に対し、(d) 架橋性モノマー 0.5 ~ 5 重量 % を含有する光学部形成用モノマー混合物を接触させて重合させるか、または、上記モノマー混合物を重合させて得られた共重合体からなる光学部形成材料に、メチルメタクリレートからなる支持部形成用モノマーを接触させて重合させ、光学部形成材料と支持部形成材料とを一体化させたのち、切削、研磨処理すること

5 特徴とする一体型眼内レンズの製造方法。

5. ポリメチルメタクリレートからなる所定寸法の円柱状凹部を有するディスクの該凹部に、光学部形成用モノマー混合物を注入し、重合させる請求項 4 に記載の方法。

10 6. 切削、研磨処理を冷却下で行う請求項 4 に記載の方法。

7. 水晶体の代替レンズとして機能する変形可能な軟性材料からなる光学部と、この光学部の外周部から外方に延長された腕状体であって、該光学部を眼内の所定の位置に固定、保持するための支持部から構成された軟性眼内レンズにおいて、前記支持部の少なくともいずれかの部位が前記光学部に向かって移動するように

15 該支持部に対し、外方から圧縮する力が加えられた際に、その力の少なくとも一部を変形によって吸収して前記光学部に伝達される力を軽減しうる折曲部を支持部に設けたことを特徴とする軟性眼内レンズ。

8. 光学部に伝達される力が、この光学部をその光軸に平行な方向に移動させようとする力であり、かつ折曲部が、前記光学部をその光軸に平行な方向に移動

20 させようとする力の少なくとも一部を変形によって吸収するものである請求項 7 に記載の軟性眼内レンズ。

9. 支持部が、光学部近傍の根元部から外側に向かうにしたがって前記光学部の光軸に直交する平面に対して第 1 の角度をなすように形成され、かつ

折曲部が、前記支持部の根元部より外方にある位置において光学部の光軸に直交する平面に対して前記第 1 の角度と反対の第 2 の角度をなすように折り曲げられた第 1 折曲部と、この第 1 折曲部より外方にある位置において前記光学部の光

25

軸に直交する平面に対して前記第 2 の角度と反対の第 3 の角度をなすように折り曲げられた第 2 折曲部とを有する請求項 7 に記載の軟性眼内レンズ。

10. 第 1 の角度が 12 度以下である請求項 9 に記載の軟性眼内レンズ。

11. 支持部の根元部から第 1 折曲部までの距離が 3 mm 以下である請求項 9
5 に記載の軟性眼内レンズ。

12. 光学部と支持部とが一体的に形成された一体型である請求項 7 に記載の軟性眼内レンズ。

13. 支持部が、光学部を構成する軟性材料よりも硬度の高い硬性材料で構成されている請求項 7 に記載の軟性眼内レンズ。

10

15

20

25

図 1 (a)

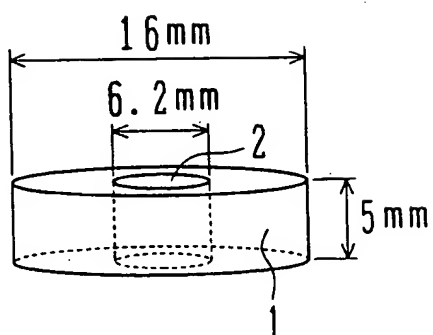


図 1 (b)

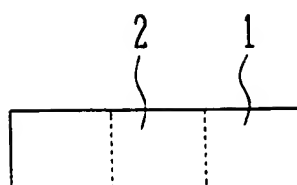


図 2 (a)

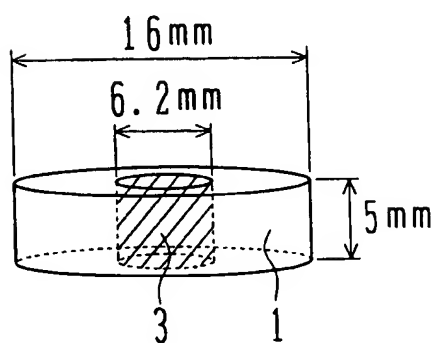


図 2 (b)

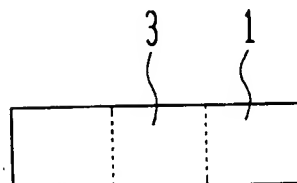


図 3

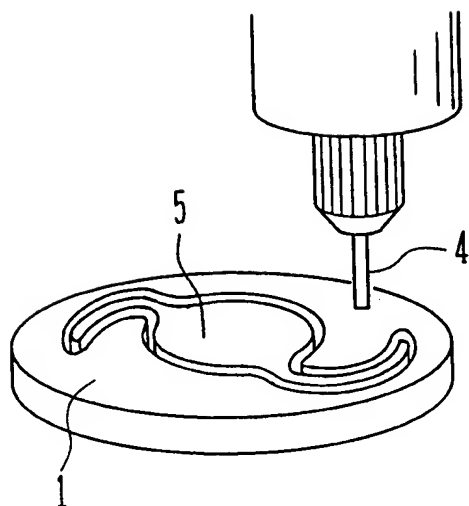


図 4 (a)

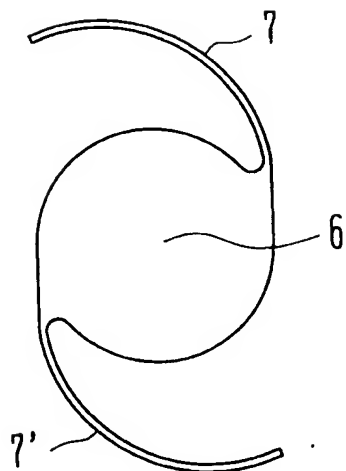


図 4 (b)

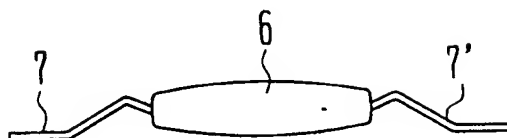


図 5 (a)

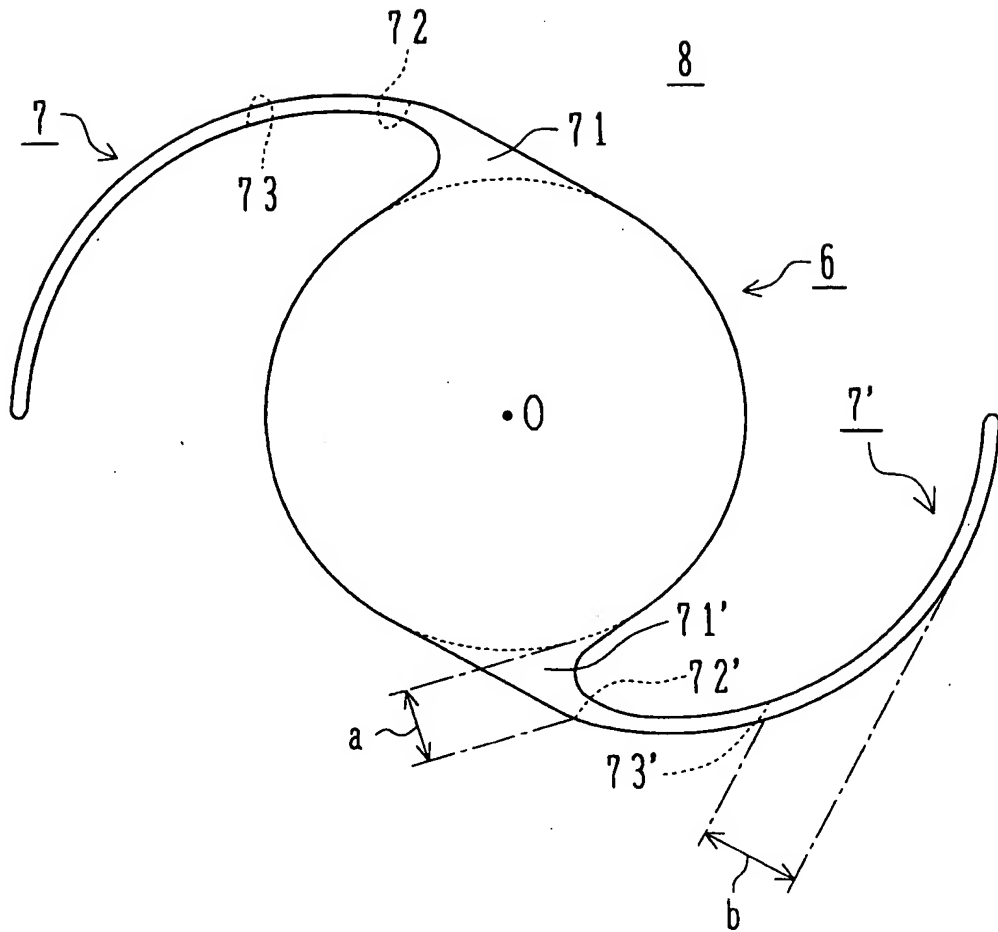


図 5 (b)

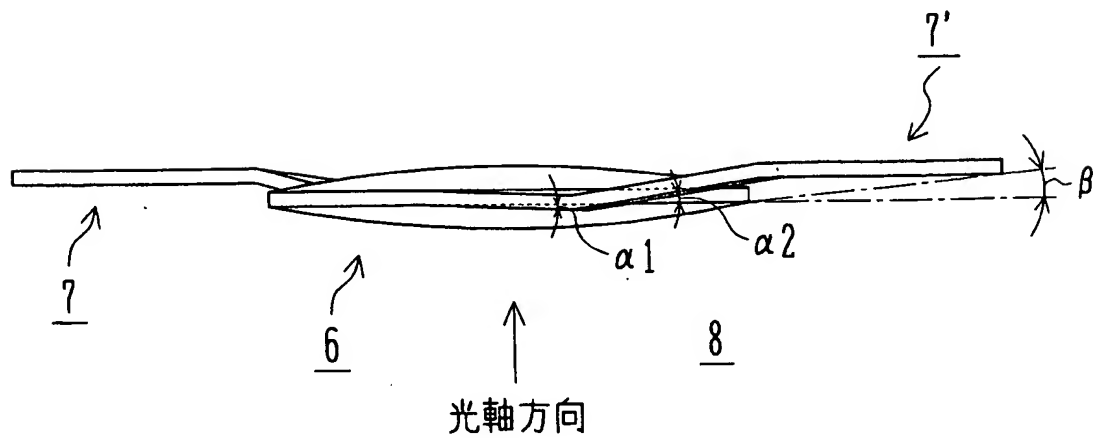


図 6

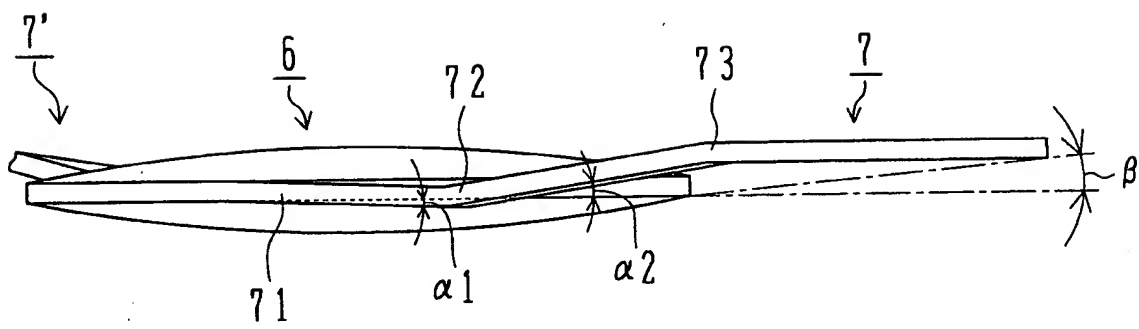


図 7

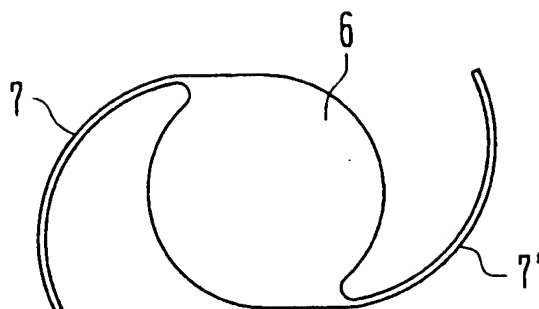


図 8

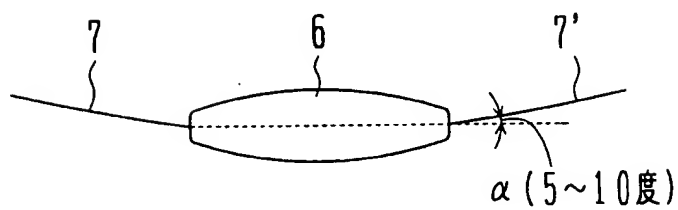


図 9

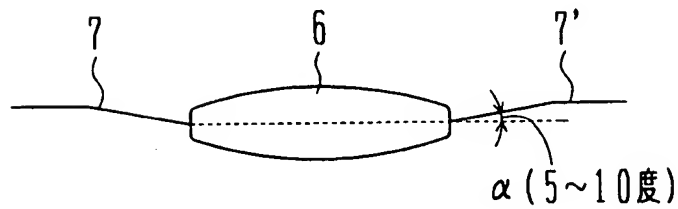


図10

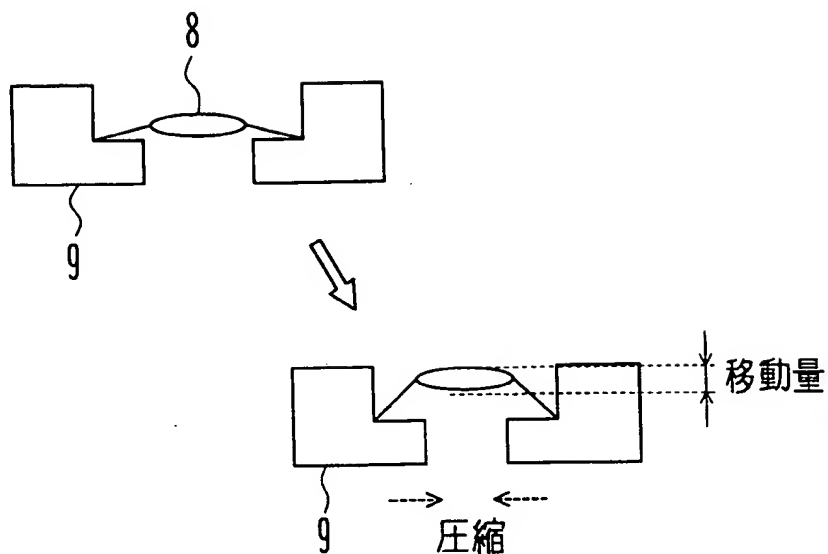


図11

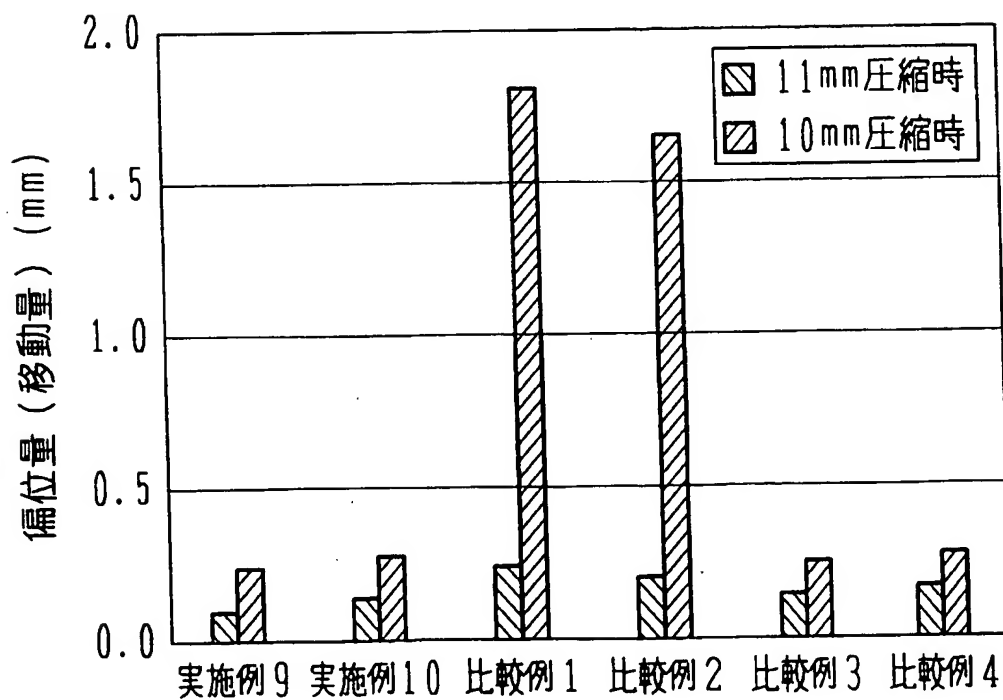


図12(a)



図12(b)

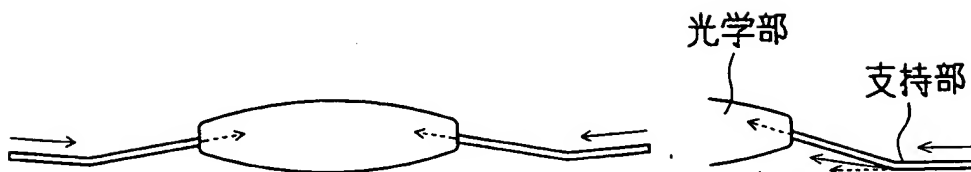
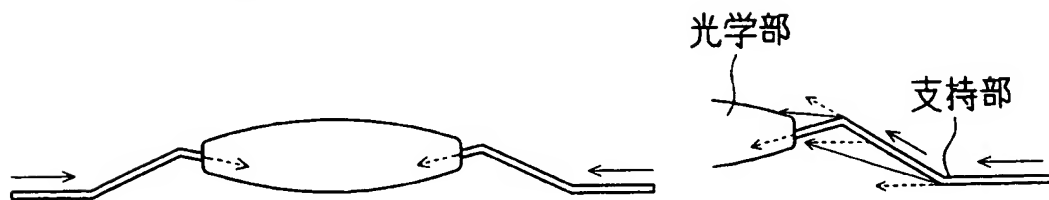


図12(c)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP98/05370

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61L27/00, A61F2/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61L27/00, A61F2/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	JP, 10-85319, A (Hoya Corp.), 7 April, 1998 (07. 04. 98) (Family: none)	1-6
X Y	JP, 9-19446, A (WK & Associates), 21 January, 1997 (21. 01. 97) & EP, 749732, A & US, 5713958, A	7-8 9-13
X Y	JP, 6-78941, A (Menicon Co., Ltd.), 22 March, 1994 (22. 03. 94) (Family: none)	7-8 9-13
X Y	JP, 6-78942, A (Lab Domilens), 22 March, 1994 (22. 03. 94) & EP, 477109, A & US, 5300117, A	7-8, 12 9-11, 13
X Y	JP, 60-75054, A (White; Thomas C.), 27 April, 1985 (27. 04. 85) & US, 4542540, A	7-8 9-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
18 February, 1999 (18. 02. 99)

Date of mailing of the international search report
2 March, 1999 (02. 03. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP98/05370

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP, 61-90656, A (Mozukobusukii Nauchinoo Isusuredobaterusukii Insutichuto Mikurohirugii Guraza), 8 May, 1986 (08. 05. 86) (Family: none)	7-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl6 A 61 L 27/00、A 61 F 2/16

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl6 A 61 L 27/00、A 61 F 2/16

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P X	J P, 10-85319, A (ホーヤ株式会社)、7日. 4月. 1998、 (07.04.98) (ファミリーなし)	1-6
X Y	J P, 9-19446, A (WK & Associates), 21日. 1月. 1997、 (21.01.97)、& E P, 749732, A & US, 5713958, A	7-8 9-13
X Y	J P, 6-78941, A (株式会社メニコン)、22日. 3月. 1994、 (22.03.94) (ファミリーなし)	7-8 9-13
X Y	J P, 6-78942, A (Lab Domilens)、22日. 3月. 1994、 (22.03.94)、& E P, 477109, A & US, 5300117, A	7-8, 12 9-11, 13

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18.02.99

国際調査報告の発送日 02.03.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

大宅 郁治



4 C

8829

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P, 60-75054, A (White; Thomas C.), 27日. 4月. 1985、 (27.04.85) & US, 4542540, A	7-8 9-13
Y	J P, 61-90656, A (モズコフスキイ ナチノ イスレトバテルスキイ インステ イチト ミクロルキイ グラサ), 8日. 5月. 1986、(08.05.86) (ファミリー なし)	7-13

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.